پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر عصاره ی هیدروالکلی میوه ی ازگیل وحشی (Mespilus germanica L.) بر کنترل خونریزی ساکت آلوئولار پس از خارج کردن مولرهای مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میانگین زمان کنترل خونریزی ساکت آلوئولار پس از استفاده از گاز آغشته به عصاره ی ۲۰ درصد و ۴۰ درصد ازگیل وحشی و گاز آغشته به نرمال سالین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله ی اول(عصاره ی ۲۰ درصد) و گروه مداخله ی دوم(عصاره ی ۴۰ درصد) و گروه کنترل (نرمال سالین) با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation 2 استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش جراحی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گازهای استریل شده در اتوکلاو حرارتی مرطوب را با میزان 4 سی سی از عصاره های ۴۰ درصد و ۲۰ درصد و نرمال سالین آغشته و سپس گاز ها را درون آون خشک میکنیم. دندان به صورت کشیدن ساده خارج میشود. گاز با تماس ملایم در دهان بیمار قرار داده میشود و با نرمال سالین خیس میشود. هر ۵ دقیقه گاز از دهان بیمار خارج و خونریزی یا قطع آن ثبت می شود. باتوجه به یکسان سازی رنگ محلول ها با یکدیگر، ارزیاب و بیمار و مشاور آمار در کورسازی شرکت دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : خارج کردن مولرهای مندیبل و سن ≤ ۱۸ سال، عدم حساسیت به عصاره، بیماران با II و ASA I، عدم مصرف سیگار وقلیان، عدم قاعدگی حین جراحی، عدم استفاده از داروی ضد بارداری، نداشتن اختلال لخته شدن، عدم وجود عفونت کنترل نشده در محل جراحی شرایط عدم ورود: وجود ضایعه پری آپیکال بزرگ، کامپلیکیشن حین جراحی مانند پارگی فلپ، بیماران دارای بیماری پریودنتال متوسط و شدید

گروه‌های مداخله
گاز آغشته به عصاره ی ۲۰ درصد ازگیل وحشی(گروه A - گروه درمان)
گاز آغشته به عصاره ی ۴۰ درصد ازگیل وحشی(گروه B- گروه درمان)
گاز بدون آغشته به عصاره ی ازگیل وحشی(نرمال سالین – گروه C - گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی(تشکیل لخته) زمان کنترل خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240928063195N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3323 7198
آدرس ایمیل
zaremahsa12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-03, ۱۴۰۴/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-08, ۱۴۰۴/۰۳/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره ی هیدروالکلی میوه ی ازگیل وحشی (Mespilus. germanica L) بر کنترل خونریزی ساکت آلوئولار پس از خارج کردن مولرهای مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره ی میوه ی ازگیل وحشی بر کنترل خونریزی حفره‌ی دندانی پس از خارج کردن آسیاب‌های فک پایین
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خارج کردن یکی از مولرهای مندیبل سن ≤ 18 سال عدم حساسیت به عصاره‌ی ازگیل وحشی عدم استفاده از روش‌های پزشکی مکمل (داروهای گیاهی و غیره) در یک ماه گذشته نداشتن اختلال لخته شدن عدم وجود عفونت حاد یا کنترل نشده در محل جراحی بیماران با II و ASA I و عدم هرگونه مشکل پزشکی غیرکنترل شده عدم استفاده از داروی ضد بارداری در یک ماه گذشته عدم استفاده از هرگونه داروی مداخله با ترمیم استخوان و انعقاد خون عدم مصرف سیگار وقلیان عدم قاعدگی حین جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ضایعه پری آپیکال بزرگ بیماران دارای کامپلیکیشن حین جراحی مانند پارگی فلپ بیماران دارای بیماری پریودنتال متوسط و شدید
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که معیارهای ورود را داشتند به طور در دسترس و به طور مساوی در دو گروه درمان و یک گروه کنترل قرار گرفتند. گازهای استریل آغشته به عصاره ی ازگیل وحشی ۲۰ درصد و ۴۰ درصد برای گروه درمان و گازهای استریل آغشته به نرمال سالین برای گروه کنترل استفاده شدند. جهت تخصیص نمونه ها به سه گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بیماران بر حسب ترتیب انتخاب، شماره ۱ تا ۹۰ را دریافت خواهند کرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره با بلوک های سه نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار آماری random allocation2 انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار کدهای A, B, C تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه مداخله ی اول(عصاره ی ۲۰ درصد) و کد B به معنای اعمال گروه مداخله ی دوم(عصاره ی ۴۰ درصد) و کد C به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. بترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه به یکسان سازی رنگ محلول نرمال سالین و عصاره ها با یکدیگر، ارزیاب و بیمار و مشاور آمار در کورسازی شرکت دارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری - بلوار کشاورز - کوچه کشاورز نهم - کوچه حقیقت - پلاک 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813797981
تاریخ تایید
2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل خونریزی ساکت آلوئولار پس از خارج کردن مولرهای مندیبل
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که با گاز آغشته به عصاره ی ازگیل وحشی کنترل خونریزی سریع تری دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان تشکیل لخته هر 5 دقیقه بعد از شروع قرار دادن گاز روی ساکت دندان کشیده شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر 5 دقیقه تشکیل یا عدم تشکیل لخته در ساکت دندان کشیده شده توسط جراح فک و صورت تایید میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : گاز آغشته به عصاره ی ۲۰ درصد ازگیل وحشی - دندان به صورت کشیدن ساده بدون کنار زدن فلپ، برداشتن استخوان و ادنتوتومی خارج میشود. پس از تمیز کردن ساکت، گاز استریل

آغشته به عصاره ی ازگیل وحشی ۲۰ درصد توسط دانشجو به جراح فک و صورت داده میشود و برای گروه درمان اول استفاده میشوند. پس ازقرارگیری گاز ها در دهان بیمار، گاز های خشک شده با نرمال سالین خیس میشوند و از بیماران درخواست میشود تا گاز را طوری فشار دهند که دندان و یا ریج مقابل،گاز را لمس کند و تماس ملایم و قابل قبول توسط جراح فک و صورت تایید شود. دراین مرحله به بیمار تذکر داده میشود از انجام هرگونه کاری مانند باز کردن دهان، خالی کردن بزاق و صحبت کردن که باعث افزایش خونریزی میشوند، خودداری کند. در هر گروه هر ۵ دقیقه گاز از دهان بیمار خارج و خونریزی یا قطع آن ثبت می شود. جهت جلوگیری از کنده شدن لخته ی تشکیل شده، خارج کردن گاز با ملایمت و توسط جراح فک و صورت انجام میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گاز آغشته به عصاره ی ۴۰ درصد ازگیل وحشی - دندان به صورت کشیدن ساده بدون کنار زدن فلپ، برداشتن استخوان و ادنتوتومی خارج میشود. پس از تمیز کردن ساکت، گاز استریل آغشته به عصاره ی ازگیل وحشی ۴۰ درصد توسط دانشجو به جراح فک و صورت داده میشود و برای گروه درمان اول استفاده میشوند. پس ازقرارگیری گاز ها در دهان بیمار، گاز های خشک شده با نرمال سالین خیس میشوند و از بیماران درخواست میشود تا گاز را طوری فشار دهند که دندان و یا ریج مقابل،گاز را لمس کند و تماس ملایم و قابل قبول توسط جراح فک و صورت تایید شود. دراین مرحله به بیمار تذکر داده میشود از انجام هرگونه کاری مانند باز کردن دهان، خالی کردن بزاق و صحبت کردن که باعث افزایش خونریزی میشوند، خودداری کند. در هر گروه هر ۵ دقیقه گاز از دهان بیمار خارج و خونریزی یا قطع آن ثبت می شود. جهت جلوگیری از کنده شدن لخته ی تشکیل شده، خارج کردن گاز با ملایمت و توسط جراح فک و صورت انجام میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گاز آغشته به نرمال سالین - دندان به صورت کشیدن ساده بدون کنار زدن فلپ، برداشتن استخوان و ادنتوتومی خارج میشود. پس از تمیز کردن ساکت، گاز استریل آغشته به نرمال سالین توسط دانشجو به جراح فک و صورت داده میشود و برای گروه کنترل استفاده میشود. پس ازقرارگیری گاز ها در دهان بیمار، گاز های خشک شده با نرمال سالین خیس میشوند و از بیماران درخواست میشود تا گاز را طوری فشار دهند که دندان و یا ریج مقابل،گاز را لمس کند و تماس ملایم و قابل قبول توسط جراح فک و صورت تایید شود. دراین مرحله به بیمار تذکر داده میشود از انجام هرگونه کاری مانند باز کردن دهان، خالی کردن بزاق و صحبت کردن که باعث افزایش خونریزی میشوند، خودداری کند. در هر گروه هر ۵ دقیقه گاز از دهان بیمار خارج و خونریزی یا قطع آن ثبت می شود. جهت جلوگیری از کنده شدن لخته ی تشکیل شده، خارج کردن گاز با ملایمت و توسط جراح فک و صورت انجام میشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسین مودبی

آدرس خیابان

ساری - بلوار خزر - کلینیک دندانپزشکی باغبان

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

+98 11 3323 7198

ایمیل

zaremahsa12@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری - بلوار کشاورز - کوچه کشاورز نهم - کوچه حقیقت - پلاک 9

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4813797981

تلفن

+98 11 3323 7198

ایمیل

zaremahsa12@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهسا زارع
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان مازندران، شهر ساری، بلوار کشاورز، کشاورز نهم، کوچه حقیقت، پلاک 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813797981
تلفن
+98 11 3323 7198
فکس
ایمیل
zaremahsa12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین مودبی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری - خیابان قارن - ساختمان قو
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
a.moaddabi2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهسا زارع
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان مازندران، شهر ساری، بلوار کشاورز، کشاورز نهم، کوچه حقیقت، پلاک 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4813797981
تلفن
+98 11 3323 7198
فکس
ایمیل
zaremahsa12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست